



①9 **BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT**

⑫ **Pat ntschrift**  
⑩ **DE 197 42 559 C 2**

⑤1 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**B 65 D 83/00**  
F 04 B 9/14  
A 61 J 1/00

②1 Aktenzeichen: 197 42 559.3-27  
②2 Anmeldetag: 26. 9. 97  
④3 Offenlegungstag: 6. 5. 99  
④5 Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 5. 8. 99

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:  
GAPLAST GmbH, 82442 Saulgrub, DE  
  
⑦4 Vertreter:  
Huss und Kollegen, 82467 Garmisch-Partenkirchen

⑦2 Erfinder:  
Kneer, Roland, 82491 Grainau, DE  
  
⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:  
DE 44 41 263 A1  
US 52 77 334

⑤4 **Behälter mit Pumpe**

⑤7 In dem Hals des Behälters ist ein dicht anliegender Einsatz angeordnet, der einen Boden aufweist, der in einem Ausgangszustand geschlossen ist und vor Inbetriebnahme einer mit seinem Saugabschnitt in den Einsatz eingreifenden Pumpeneinrichtung durch Einwirken einer Kraft geöffnet wird. Zwischen dem Boden des Einsatzes und der Pumpeneinrichtung befindet sich eine Aufnahmekammer für einen Wirkstoff, der sich nach Öffnen des Bodens mit einer in dem Behälter befindlichen Flüssigkeit vermischt. Auf diese Weise kann ein flüssiges Arzneimittel mit einem nicht-langzeitstabilen Wirkstoff mit einer langen Aufbewahrungszeit mit einer Vakuumpumpe abgegeben werden.

**DE 197 42 559 C 2**

**DE 197 42 559 C 2**

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Behälter, in dessen Öffnung eine Pumpeneinrichtung zur Abgabe eines flüssigen Behälterinhalts angeordnet ist.

Eine derartige Anordnung, bei der die Pumpeneinrichtung direkt an der Innenwand der Behälteröffnung anliegt, ist beispielsweise aus der DE 44 41 263 A1 und der US 5277334 bekannt.

Der Behälter hat vorzugsweise die Form eines Fläschchens mit einem Flaschenhals, auf der eine Spraypumpe oder Vakuumpumpe sitzt, die durch Niederdrücken des oberen Pumpenteils in Richtung des Flaschenhalses eine vorbestimmte Menge des flüssigen Behälterinhalts in eine Kammer der Pumpe einsaugt und dann – mit dem nächsten Pumpenhub – aus feinen Kanälen des oberen Pumpenteils ausstößt, wobei die Flüssigkeit an einer Austrittsdüse fein zerstäubt wird. Derartige Pumpen sind beispielsweise zum Einsprühen eines flüssigen Arzneimittels in die Nase eines Patienten weit verbreitet.

Bevorzugt betrifft die Erfindung solche Behälter, die im Coextrusions-Blasverfahren hergestellt sind und aus einem starren Außenbehälter und aus einem weichen Innenbeutel bestehen, deren Materialien keine Schweißverbindung miteinander eingehen. Bei den bevorzugten Behältern ist die durch das Abquetschen des schlauchförmigen Vorformlings in der Blasform verschlossene Bodennaht des Innenbeutels in einem nach außen vorstehenden Bodesteg des Außenbehälters eingeklemmt, wobei der Außensteg ebenfalls mittels einer Schweißnaht verschlossen ist, die sich dadurch gebildet hat, daß sich die Schweißnaht des Innenbeutels durch eine Stauwirkung in dem die Bodennaht des Außenbehälters ausbildenden Formabschnitt von der Trennstelle zurückgezogen hat. Die Wand des Außenbehälters enthält Druckausgleichsöffnungen, die beispielsweise durch unverschweißte Schulternähte des Außenbehälters oder dadurch ausgebildet sein können, daß ein Span des Außenbehälters an einem konvexen Abschnitt flach weggeschnitten ist, wobei beim Auftreffen des Messers auf den Innenbeutel der letztere nicht beschädigt, sondern nach innen weggedrückt wird. Bei der allmählichen Abgabe des flüssigen Behälterinhalts zieht sich der Innenbeutel zunehmend zusammen, wobei zum Druckausgleich entsprechend Umgebungsluft durch die Druckausgleichsöffnungen in den Zwischenraum zwischen dem Außenbehälter und den Innenbeutel eintritt.

Die Erfindung ist jedoch nicht auf die Verwendung eines derartigen Behälters beschränkt, und der Behälter muß auch nicht unbedingt eine Flaschenform mit einem Flaschenhals haben.

Der erfindungsgemäße Behälter ist ferner bevorzugt zur Aufnahme eines flüssigen Arzneimittels vorgesehen und wird nachfolgend anhand eines derartigen Beispiels beschrieben, obwohl betont wird, daß er auch zur Aufnahme und Abgabe einer anderen Flüssigkeit geeignet ist, wenn diese aus zwei Substanzen, nämlich einem zunächst in dem Behälter befindlichen Lösungsmittel und einem in einer zweiten Kammer des Behälters zunächst getrennt aufbewahrten, vorzugsweise im festen Zustand befindlichen Wirkstoff mischbar ist.

Einige pharmazeutische Wirkstoffe wie beispielsweise Hormone sind – wenn sie in einer Flüssigkeit gelöst sind – nicht langfristig stabil, was vor allem dann der Fall ist, wenn keine Konservierungsmittel beigegeben werden können. Um hier Abhilfe zu schaffen, ist es bekannt, solche Wirkstoffe in gefriergetrockneter Form aufzubewahren und vor Gebrauch in ein Lösungsmittel einzugeben, mit dem der Wirkstoff im aufgelösten Zustand ein flüssiges Arzneimittel bildet, das beispielsweise mittels einer Pipette verabreicht

werden kann.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Behälter mit einer Pumpeneinrichtung anzugeben, der zur Aufnahme und Abgabe einer Flüssigkeit mit einem nicht langfristig stabilen Wirkstoff geeignet ist.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Merkmale des Patentanspruchs 1 gelöst.

Vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet.

Erfindungsgemäß ist vorgesehen, daß an der Innenwand der Öffnung des Behälters, bevorzugt in dem Behälterhals, wenn ein solcher vorhanden ist, ein im wesentlichen röhrenförmiger Einsatz, der dicht anliegt und einen Boden aufweist, der in einem Ausgangszustand geschlossen ist und vor Inbetriebnahme der Pumpeneinrichtung durch Einwirken einer Kraft geöffnet wird. Ferner ist vorgesehen, daß der vordere Saugabschnitt der bevorzugt als Airless-Pumpe vorgesehenen Pumpeneinrichtung in den Einsatz eingreift, wobei die Umfangswand des Saugabschnitts dicht an der Innenwand des Einsatzes anliegt. Die Umfangswand ist bei Einwirken einer entsprechenden Kraft in axialer Richtung des Behälters gegenüber dem Einsatz verschiebbar. Ferner ist vorgesehen, daß sich zwischen dem Boden des Einsatzes und dem Ende der Pumpeneinrichtung eine Aufnahmekammer befindet, in die eine Substanz aufgenommen werden kann, die im geschlossenen Zustand des Bodens von einer in dem übrigen Innenraum des Behälters befindlichen zweiten Substanz getrennt ist. Wenn der Boden des Einsatzes jedoch durch Verschieben der Pumpeneinrichtung geöffnet bzw. aufgerissen wird, tritt die im Einsatz befindliche Substanz aus dem Einsatz aus und kann mit der Substanz in dem Behälter vermischt werden. Dabei wird in den Einsatz bevorzugt ein gefriergetrockneter Wirkstoff eines Arzneimittels zunächst von einem in dem Behälter befindlichen Lösungsmittel, z. B. sterilem Wasser, isoliert und nach Öffnen des Bodens mit dieser Flüssigkeit vermischt. Auf letzteres ist – wie bereits oben erwähnt – die Erfindung aber nicht beschränkt.

Der im wesentlichen röhrenförmige Einsatz hat zweckmäßigerweise eine Zylinderform, wenn auch der Flaschenhals des Behälters und der vordere Gehäuseabschnitt der Pumpeneinrichtung eine entsprechende Zylinderform – allerdings mit größerem bzw. kleineren Durchmesser – hat.

Am Boden des Einsatzes ist – bevorzugt an der Innenseite – entweder über den ganzen Umfang umlaufend oder nahezu ganz umlaufend eine Nut ausgebildet, die querschnittlich etwa eine V-Form haben kann und eine Schwächungsnaht bildet, an der bei Einwirken einer Kraft der Boden aufreißt. Besonders bevorzugt ist hierzu, daß die Pumpeneinrichtung einen sich über den vorderen Endbereich mit dem Kugelventil hinaus vorspringenden röhrenförmigen Vorsprung aufweist, der mit der umlaufenden Nut des Bodens fluchtet und an seinem freien Ende schräg weggeschnitten ist, so daß der Vorsprung beim Vorschub der Pumpeneinrichtung in den Behälter hinein zunächst nur mit der Spitze des Vorsprungs in die Nut eintritt und mit einer hohen Preßkraft die Naht aufreißt, wobei ein zunehmender Umfangsbereich die geschwächte Naht bei anhaltendem Vorschub weiter aufreißt, so daß schließlich der Boden in der Gebrauchsstellung nach unten klappt und der Inhalt des Einsatzes vollständig freigegeben wird. Der Vorsprung ist vorzugsweise dadurch gebildet, daß die Umfangswand des vorderen Saugbereichs der Pumpeneinrichtung über den Ventülbereich hinaus verlängert wird.

Der Einsatz liegt zweckmäßigerweise mit einer Ringschulter auf der Oberseite des Behälters oder der oberen Randkante des Behälterhalses auf, wenn ein solcher vorhanden ist.

Weiter wird vorgeschlagen, daß der Behälter in einem napfförmigen Außenbehälter sitzt, der von einem Gehäuseteil der Pumpeneinrichtung teilweise übergriffen wird, das axial verschieblich ist. Der napfförmige Außenbehälter umfaßt bevorzugt formschlüssig den unteren Bereich des Behälters. Dabei kann sich der napfförmige Behälter etwa bis zur halben Höhe des Behälters erstrecken.

Weiter wird vorgeschlagen, daß der napfförmige Behälter an seinem oberen Rand eine Verdickung mit einer nach außen ragenden Ringschulter aufweist, während das Gehäuseteil der Pumpeneinrichtung an seinem unteren Rand eine Verdickung mit einer nach innen ragenden Ringschulter hat. Die Verdickung des napfförmigen Behälters ist demnach der Innenwand des Gehäuseteils zugewandt, während die Verdickung des Gehäuseteils der Außenwand des napfförmigen Behälters zugewandt ist. Im aneinander anliegenden Zustand der beiden Ringschultern befindet sich die Pumpeneinrichtung in der zurückgezogenen Ausgangslage, in der der Boden des Einsatzes geschlossen und die darin aufgenommene Substanz von dem übrigen Innenraum des Behälters getrennt ist.

Damit das Gehäuseteil mit seiner Ringschulter den napfförmigen Behälter bzw. dessen Verdickung übergreifen kann, wird ferner vorgeschlagen, daß beide Ringschultern an der Außenseiten Schrägen aufweisen, die beim Vorschub des Gehäuseteils in Richtung des napfförmigen Behälters aufeinander auftreffen, wodurch der Bereich der Verdickung des Gehäuseteils der Pumpe radial aufgeweitet wird, während das Gehäuseteil mit seiner Verdickung über die Verdickung des napfförmigen Behälters gleitet. Auf diese Weise können diese beiden Teil leicht zusammengesetzt werden.

Weiter wird vorgeschlagen, daß entweder die Verdickung des napfförmigen Behälters oder die Verdickung des Gehäuseteils ein kleines radiales Übermaß aufweist, derart, daß diese Verdickung mit einer Vorspannung an der zugeordneten Wand des jeweils anderen Teils anliegt. In dieser anderen Wand ist im axialen Abstand von der Verdickung eine umlaufende Nut ausgebildet, in die die Verdickung mit dem radialen Übermaß einrastet. Diese Nut definiert die Position der Pumpeneinrichtung, in der der Boden des Einsatzes aufgerissen und aufgeklappt ist und in der sich die Anordnung in dem Zustand befindet, in dem der Behälterinhalt durch die Pumpeneinrichtung ausgebracht werden kann.

Demnach sind durch den Eingriff des napfförmigen Behälters mit dem Gehäuseteil der Pumpeneinrichtung zwei axiale Positionen der Pumpeneinrichtung relativ zu dem Behälter begrenzt, nämlich die zurückgezogene Ausgangslage durch das Anliegen der Ringschultern aneinander und die in den Behälter eingeschobene gebrauchsfertige Lage, in der die eine Verdickung in die zugeordnete Nut einrastet.

Weitere Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung und aus der beigelegten Zeichnung. Dabei zeigen:

**Fig. 1** einen Vertikalschnitt durch eine Ausführungsform eines Behälters mit einer Pumpeneinrichtung im Ausgangszustand und

**Fig. 2** einen Vertikalschnitt durch die Anordnung gemäß **Fig. 1** in dem Zustand, in dem der Behälterinhalt ausbringbar ist.

Die Figuren zeigen einen flaschenförmigen Behälter **1** mit einem Hals **2**, in dem ein Einsatz **3** angeordnet ist, der mit einer nach außen weisenden Ringschulter **4** auf der Oberkante des Flaschenhalses **2** aufruhet. Der Einsatz **3** hat eine kreiszylindrische Form und liegt dicht an der Innenwand des Behälterhalses **2** an.

Der Einsatz **3** hat einen Boden **5**, der in dem in **Fig. 1** dargestellten Ausgangszustand der Anordnung geschlossen ist. In der Innenwand des Bodens **5** ist eine umlaufende V-för-

mige Nut **30** ausgebildet, die eine Sollbruchnaht darstellt.

In den Einsatz **3** greift der vordere Saugabschnitt **31** einer insgesamt mit dem Bezugszeichen **6** bezeichneten Pumpeneinrichtung ein. Die Pumpeneinrichtung hat auf herkömmliche Weise im Bereich der Ansaugöffnung **7** ein Kugelventil **8**, das bei Einwirken eines Überdrucks die Ansaugöffnung **7** verschließt und bei Einwirkung eines Unterdrucks von dem Ventilsitz abhebt, so daß sich die vordere Saugkammer **9** durch Hub des oberen Pumpenteils infolge der Kraft der Schraubenfeder **10** mit aus der Behälterkammer **11** angesaugter Flüssigkeit füllen kann. Mit einem erneuten Pumpenhub wird die Flüssigkeit aus feinen Kanälen **12** des oberen Teils der Pumpeneinrichtung und einer Zerstäubungsdüse **13** ausgebracht. Zuvor ist natürlich die in den Figuren dargestellte Kappe **14** abgenommen worden. Auf eine detaillierte Beschreibung der bekannten Bestandteile der Pumpeneinrichtung kann hier verzichtet werden.

Zwischen dem unteren Saugende der Pumpeneinrichtung **6** und dem Boden **5** des Einsatzes **3** befindet sich eine zweite Aufnahmekammer **15**, in der beispielsweise ein in Lösung nicht langzeitstabiler Wirkstoff eines im Abgabezustand flüssigen Arzneimittels in gefriergetrockneter Form aufbewahrt werden kann, solange das Arzneimittel nicht verabreicht werden soll.

Das Fläschchen **1** ist in seinem unteren Bereich in einen napfförmigen Außenbehälter **16** aufgenommen, der dicht an der Außenwandung des Fläschchens anliegt. Der napfförmige Behälter **16** hat an seinem oberen Ende eine nach außen weisende umlaufende Verdickung **17** mit einer unteren Ringschulter **18** und an der Oberseite einer Schräge **19**.

Eine nach außen weisende Ringschulter **20** eines Pumpenteils **21** wird von einem nach innen weisenden ringförmigen Flansch **22** eines Gehäuseteils **23** der Pumpeneinrichtung **6** übergriffen, das sich mit einer zylindrischen Außenwand **24** teilweise über die zylindrische Außenwand des napfförmigen Behälters **16** erstreckt. Das Gehäuseteil **24** hat ebenfalls eine umlaufende Verdickung **25** an seinem unteren Ende mit einer oben liegenden Ringschulter **25** und darunter liegender Schräge **26**.

In der in **Fig. 1** dargestellten Ausgangslage der Anordnung liegt die Ringschulter **25** des Gehäuseteils **23** an der Ringschulter **18** des napfförmigen Behälters an. Hierdurch ist die von dem Fläschchen **1** zurückgezogene Ausgangslage der Pumpeneinrichtung **6** definiert.

Die ringförmige Verdickung des Gehäuseteils **23** hat radial nach innen ein kleines Übermaß, so daß die Verdickung mit einer gewissen Vorspannung an der Außenwand des napfförmigen Behälters **16** anliegt. In einem vorgegebenen Abstand von der Verdickung **17** des napfförmigen Behälters befindet sich in der Außenwand des napfförmigen Behälters **16** eine umlaufende Ringnut **27a**, in die beim Einschub der Pumpeneinrichtung in das Fläschchen **1** in die in **Fig. 2** dargestellte Flüssigkeits-Abgabeposition die Verdickung des Gehäuses **23** einrastet. Hierdurch wird die Abgabeposition der Pumpeneinrichtung fixiert.

Die Pumpeneinrichtung **6** sitzt mit der die Saugkammer **9** umgebenden Umfangswand **27** dicht in dem Einsatz **3**. Die Umfangswand **27** setzt sich (in den Figuren nach unten) in einem rohrförmigen Vorsprung **28** fort, der an seinem Ende schräg weggeschnitten ist und die Saugöffnung **7** der Pumpeneinrichtung **6** überragt.

Beim Einschub der Pumpeneinrichtung in das Fläschchen **1** in die in **Fig. 2** dargestellte Endposition trifft der rohrförmige Vorsprung **28** zunächst mit seiner axial vorderen (in der Figur linken) Spitze **29** auf den Boden **5** auf, genauer gesagt, in die V-förmige Nut **30**, wobei die Sollbruchnaht aufgerissen wird, bis der Boden **5** in der aus **Fig. 2** ersichtlichen Weise nach unten weggeklappt ist. In diesem Zustand ist der

in Kammer 15 befindliche Wirkstoff freigegeben, so daß er mit einem in der Kammer 11 des Fläschchens 1 befindlichen Lösungsmittel vermischt werden kann.

# Patentansprüche

5

1. Behälter, in dessen Öffnung eine Pumpeneinrichtung zur Abgabe eines flüssigen Behälterinhalts angeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß an der Innenwand der Öffnung (2) des Behälters ein im wesentlichen rohrförmiger Einsatz (3) dicht anliegt, der einen Boden (5) aufweist, der in einem Ausgangszustand geschlossen ist und vor Inbetriebnahme der Pumpeneinrichtung (6) durch Einwirken einer Kraft geöffnet wird, daß der vordere Saugabschnitt der Pumpeneinrichtung (6) in den Einsatz (3) eingreift, wobei die Umfangswand (27) des Saugabschnitts dicht an der Innenwand des Einsatzes (3) anliegt, und daß sich zwischen dem Boden (5) und der Pumpeneinrichtung (6) eine Aufnahmekammer (15) für einen Wirkstoff befindet. 10
2. Behälter mit Pumpeneinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Boden (5) des Einsatzes (3) eine umlaufende Nut (30) aufweist. 15
3. Behälter mit einer Pumpeneinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Umfangswand (27) des Saugabschnitts der Pumpeneinrichtung (6) einen rohrförmigen Vorsprung (28) aufweist, der mit der Nut (30) des Bodens (5) fluchtet und schräg weggeschnitten ist. 20
4. Behälter mit einer Pumpeneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Einsatz (3) mit einer Ringschulter (4) auf der Oberseite des Behälters (1) oder Behälterhalses (2) aufliegt. 25
5. Behälter mit einer Pumpeneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (1) in einem napfförmigen Außenbehälter (16) sitzt, mit dem ein Gehäuseteil (23) der Pumpeneinrichtung (6) in einem axial verschieblichen Eingriff steht. 30
6. Behälter mit einer Pumpeneinrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der napfförmige Außenbehälter (16) formschlüssig den unteren Bereich des Behälters (1) umfaßt. 35
7. Behälter mit einer Pumpeneinrichtung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß der napfförmige Außenbehälter (16) an seinem oberen Rand eine nach außen ragende Ringschulter (18) aufweist. 40
8. Behälter mit einer Pumpeneinrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuseteil (23) an seinem unteren Rand eine nach innen ragende Ringschulter (25a) aufweist. 45
9. Behälter mit einer Pumpeneinrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Ringschulter (18) des napfförmigen Behälters (16) oder die Ringschulter (25a) des Gehäuseteils (23) ein kleines radiales Übermaß aufweist, so daß sie unter Vorspannung an der Wand des Gehäuseteils (23) oder des napfförmigen Behälters (16) anliegt, wobei der letztere im axialen Abstand von seiner Ringschulter eine umlaufende Nut (27a) zum Einrasten der anderen Ringschulter hat. 50 55 60

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

